

(19)



REPUBLIKA SLOVENIJA
Urad RS za intelektualno lastnino

(10) **SI/EP 1699440 T1**

(12)

**PREVOD ZAHTEVKOV
EVROPSKEGA PATENTA**

(21) Številka predmeta: **200431334**

(51) Int. Cl. (2009)

(22) Datum prijave: **23.12.2004**

A61K 9/20

A61K 31/513

A61K 31/485

A61K 31/551

(46) Datum objave prevoda zahtevkov:
31.03.2010

(96) Evropska patentna prijava:
23.12.2004 EP 04804271.7

(30) Prednostna pravica:
24.12.2003 DE 10361596

(87) Objava mednarodne patentne prijave:
WO 2005/063214, 14.07.2005

(86) Mednarodna patentna prijava:
23.12.2004 WO PCT/EP2004/014679

(97) Objava evropskega patenta:
EP 1699440 B1, 11.11.2009

(72) Izumitelj: **BARTHOLOMAUS Johannes, 52080 Aachen, DE;**
ARKENAU-MARIC Elisabeth, 50931 Koln, DE

(73) Imetnik: **Grunenthal GmbH,**
Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, DE

(74) Zastopnik: **Patentna pisarna d.o.o., Čopova 14, p.p. 1725, 1001 Ljubljana, SI**

(54) **POSTOPEK ZA PRIPRAVO PROTI ZLORABI ZAŠČITENE DAJALNE OBLIKE**

SI/EP 1699440 T1

EP 1 699 440 B1

POSTOPEK ZA PRIPRAVO PROTI ZLORABI ZAŠČITENE DAJALNE OBLIKE

PATENTNI ZAHTEVKI

1. Postopek za pripravo trdnih farmacevtskih dajalnih oblik z vsaj zmanjšanim potencialom za zlorabo, **označen s tem**, da
 - a) formulacijsko zmes, ki vsebuje vsaj eno aktivno snov s potencialom za zlorabo, vsaj en sintetičen ali naraven polimer (C), ki ima zlomno trdnost vsaj 500 N, in po izbiri pomožne snovi (B), pod delovanjem sile oblikujemo v oblikovance,
 - b) po izbiri oblikovance ločimo in po izbiri vsakokrat ločimo po velikostih in
 - c) po ali med segrevanjem do vsaj točke zmehčišča polimera (C) pustimo pod delovanjem sile toliko časa, da imajo oblikovanci zlomno trdoto vsaj 500 N, po izbiri opremimo z ovojem in vse oblikovance po izbiri nadalje pomešamo.
2. Postopek po zahtevku 1, **označen s tem**, da ga izvedemo kontinuirano ali nekontinuirano.
3. Postopek po zahtevku 1 ali 2, **označen s tem**, da formulacijska zmes sestoji v do vsaj 30 mas.% iz komponente (C).
4. Postopek po enem izmed zahtevkov od 1 do 3, **označen s tem**, da formulacijska zmes sestoji v do vsaj 50 mas.% iz komponentne (C).
5. Postopek po enem izmed zahtevkov od 1 do 4, **označen s tem**, da a) oblikovanje formulacijske zmesi poteče pod delovanjem sile vsaj 0,5 kN in po izbiri ob segrevanju na vsaj 60 °C.

6. Postopek po enem izmed zahtevkov od 1 do 5, **označen s tem**, da po c) oblikovance pred ali med delovanjem sile vsaj 0,1 kN, prednostno od 1 kN do 120 kN, segrejemo na vsaj 60°C.
7. Postopek po enem izmed zahtevkov od 1 do 6, **označen s tem**, da delovanje sile po a) oz. c) izvedemo s pomočjo stiskalnice, prednostno tabletne stiskalnice, oblikovalnih valjev ali z valji opremljenimi oblikovalnimi trakovi.
8. Postopek po enem izmed zahtevkov od 1 do 7, **označen s tem**, da oblikovanje po a) privede do tablet.
9. Postopek po enem izmed zahtevkov od 1 do 7, **označen s tem**, da oblikovanje po a) privede do multipartikularne dajalne oblike z minimalno velikostjo 0,5 mm, prednostno od 1 mm do 3,5 mm.
10. Postopek po enem izmed zahtevkov od 1 do 9, **označen s tem**, da kot aktivne snovi uporabimo opioidne aktivne snovi.